

## INVITED ARTICLE

---

### Human Research Ethics

**Sopit Thamaree**

*National Research Council of Thailand, Bangkok, Thailand*

#### **Abstract**

Research involving human subjects contributes to knowledge, to understand the causes and effects of diseases and improve prevention, diagnosis and treatment. The safety and well-being of the individual research subject must be more important than all other interests. Investigators should comply with the local laws and regulation as well as applicable international guidelines. Regarding Belmont report, three ethical principles including, respect for person, beneficence and justice, medical research should be conducted in compliance with the ethical standards that promote respect for all human subjects and protect their health and rights. Special protection should be paid to vulnerable subjects. The research protocol must be submitted to a research ethics committee for consideration and approval before the study begins.

**Keywords:** human subjects, research ethics

## จริยธรรมการทำวิจัยในคน

โสภิต ธรรมอารี

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ กรุงเทพมหานคร

### บทคัดย่อ

การศึกษาวิจัยหรือการทดลองในคนทำให้ได้ความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับสาเหตุการเกิดโรค และผลของโรค เกิดความเจริญก้าวหน้าทางด้านการแพทย์และสุขภาพทั้งการป้องกัน วินิจฉัยและการรักษาโรค การวิจัยต้องคำนึงถึงความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยเหนือความสนใจทางวิชาการ ผู้วิจัยพึงปฏิบัติตามกฎหมายและข้อบังคับของท้องถิ่นตลอดจนแนวทางสากล หลักจริยธรรม 3 หลักความยุติธรรม อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางพึงได้รับการปกป้องเป็นพิเศษ โครงร่างการวิจัยต้องเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาให้การรับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

**คำสำคัญ:** การศึกษาวิจัยในคน, การทดลองในคน, จริยธรรมการวิจัย

## บทนำ

เป็นที่ยอมรับว่าการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในคนทำให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทางด้านการแพทย์และสุขภาพ เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับโรค ระบาดวิทยา การเกิดโรค พยาธิสรีรวิทยาของโรค การวินิจฉัย การป้องกัน การรักษา และยืนยันประสิทธิภาพ (efficacy) และความปลอดภัย (safety) ของยา ทำให้มีการพัฒนาวิธีการตรวจวินิจฉัย การป้องกัน รักษาโรคและการดูแลสุขภาพให้ก้าวหน้าขึ้น อย่างไรก็ตาม การศึกษาวิจัยด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ที่เข้าใจว่ามีความเสี่ยงน้อยต่อร่างกายของอาสาสมัครในการวิจัยนั้น อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อจิตใจ สถานะทางสังคม ฐานะทางการเงิน และอันตรายทางกฎหมาย เช่น มีอาชีพผิดกฎหมายอาจถูกจับกุมได้ การวิจัยในคนนั้นต้องคำนึงถึงความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยเหนือความสนใจทางวิชาการ ซึ่งปัจจุบัน ประเทศไทยยังไม่มีบทบัญญัติทางกฎหมายเกี่ยวกับการทดลองในคน โดยเฉพาะ (ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินเพื่อให้เข้าสู่การพิจารณาในสภานิติบัญญัติแห่งชาติ) นอกจากพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ. 2541 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 เรื่องการวิจัยในคน และข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552 แล้ว ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนยังให้การยอมรับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนที่เป็นหลักสากล และยึดถือปฏิบัติมาอย่างยาวนาน ได้แก่ Belmont Report<sup>1</sup>, Declaration of Helsinki<sup>2</sup>, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)<sup>3</sup>, International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS)<sup>4</sup>, ICH GCP Guidelines<sup>5</sup> และ WHO GCP<sup>6</sup> ตลอดจน “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550”<sup>7</sup> ซึ่งครอบคลุมการวิจัยทางคลินิก การวิจัยทางระบาดวิทยา การวิจัยทางสังคมศาสตร์ การวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน การวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์

ด้านการกำกับดูแลโดยกระทรวงสาธารณสุข มีพระราชบัญญัติยาและกฎกระทรวง (Drug Act and Ministerial Regulations) ที่ใช้บังคับการนำยาใหม่ หรือเครื่องมือแพทย์เข้ามาใช้ในการศึกษาวิจัย โครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ<sup>8</sup> **ทั้งนี้คณะกรรมการดังกล่าวต้องดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล**

ปัจจุบัน การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในหลายสถาบันได้พัฒนาเข้าสู่ระบบคุณภาพ และได้รับการรับรองคุณภาพจากทั้ง SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review) ซึ่งอยู่ภายใต้ TDR/WHO และ NECAST (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand) หรือได้รับการรับรองจาก SIDCER หรือจาก NECAST รวม 20 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำสถาบันต่าง ๆ ได้แก่ 1) กรมแพทย์ทหารบก (วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า) 2) คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 3) กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข, 4) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 5) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์

สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 6) มหาวิทยาลัยขอนแก่น 7) วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 8) คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล 9) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee หรือ CREC) 10) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล 11) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 12) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช 13) มหาวิทยาลัยมหิดล 14) คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 15) มหาวิทยาลัยนเรศวร 16) สถาบันบำราศนราดูร กระทรวงสาธารณสุข 17) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และ 18) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ทำให้มีความเชื่อมั่นว่าอาสาสมัครในการวิจัยจะได้รับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี ตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัยและหลังเสร็จสิ้นการวิจัย และทำให้ได้ผลการศึกษาวิจัยที่เชื่อถือได้ เป็นที่ยอมรับ

#### ความหมายของจริยธรรมการทำวิจัยในคน

จริยธรรมการทำวิจัยในคนฉบับนี้จะกล่าวถึงหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติ หรือการประยุกต์ใช้ โดยบางส่วนนำมาจาก “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550” ของชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand หรือ FERCI)<sup>7</sup>

**จริยธรรม** หมายถึง หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติ สอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น

**การทำวิจัยในคน** หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

**แนวทางจริยธรรมการวิจัยและการทดลองในคน** หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น คำประกาศกรุงเฮลซิงกิ หรือปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) กฎหมาย ข้อบังคับ ข้อกำหนดและแนวทางที่องค์กรกำกับดูแลระดับประเทศ (National Regulatory Authorities, NRA) และสถาบันกำหนด

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย** หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการวิจัยในคน เพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ชัดเจนสอดคล้องกับ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล

## หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป

หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไปหรือ **Belmont Report**<sup>1</sup> ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่

1. หลักความเคารพในบุคคล (respect for person)
2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (beneficence or non-maleficent)
3. หลักความยุติธรรม (justice)

### แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person)

คือการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

1.1 เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (respect for free and informed consent และ respect to autonomy of decision making)

1.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (respect for privacy) ความหมายของ privacy คือตัวบุคคล (person), ความเป็นส่วนตัว, สิทธิส่วนบุคคล, พฤติกรรมส่วนตัวพฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”

1.3 เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (respect for confidentiality) ความหมายของ confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยมีข้อจำกัด ข้อมูลเหล่านั้น ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (case report form), ใบยินยอม (consent form), การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video, photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส, เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet), เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password), ข้อมูลส่งทางเมลอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

1.4 เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (respect for vulnerable persons) ความหมายของผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต, ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS), ผู้ป่วยหมดสติ (comatose), ผู้ป่วยพิการ (handicapped), นักโทษ (prisoners), นักเรียน นิสิต นักศึกษา (students), ทหาร (soldiers), กลุ่มคนที่มีพลั้งอำนาจน้อย (marginalized people) เช่น ผู้อพยพ (immigrants), ชนกลุ่มน้อย (ethnic minority), กลุ่มเปราะบางทางเพศ หรือกลุ่มรักร่วมเพศ (homosexuality), กลุ่มเปราะบางทางสังคม (socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ (sex workers), ผู้ติดยาเสพติด (drug addicts)

CIOMS Guideline 13 และ 14 ระบุว่า การทำวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (justification) ต้องขออนุญาต และมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วย การทำวิจัยในเด็ก ไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ยกเว้น อาสาสมัครเด็กกำพร้าอาจจะได้รับประโยชน์โดยตรง หรือผลการวิจัยอาจจะเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่น ๆ และอนุโลมให้ผู้ดูแลเด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้าเป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ ต้องดำเนินการขอ assent ตามข้อกำหนดเช่นกัน

### การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

เป็นกระบวนการ (informed consent process) เริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก (initial contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัย ประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ (elements) ได้แก่

- information ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง
- comprehension ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
- voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการวิจัย/ถอนตัวออกจากกรวิจัย) โดยปราศจากการขู่บังคับ (free of coercion), การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement), และแรงกดดัน (unjustifiable pressure)

### แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent Form หรือ ICF) ที่สมบูรณ์ต้องประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

- 1) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (participant information sheet)
- 2) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

### คำแนะนำการเตรียมเอกสาร

- ใช้สรรพนามให้ถูกต้อง ข้อความเข้าใจง่าย ชัดเจน
- ภาษาชาวบ้าน ประโยคสั้น ๆ กะทัดรัด
- ไม่ใช่ศัพท์ทางวิชาการ และภาษาอังกฤษ
- ไม่ใช่ประโยคที่แสดงการบังคับ ลดสิทธิ ชักจูง หรือให้ประโยชน์เกินไป
- เป็นการสื่อสาร 2 ทางแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้วิจัยและอาสาสมัครที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย
- เป็นกระบวนการต่อเนื่องและอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ (reconsent) ตลอดระยะเวลาที่ร่วมในการวิจัย
- อาจขอความยินยอม ด้วยวาจา (verbal/by action โดยมีเหตุผลเหมาะสม) หรือ ด้วยการลงนาม (written)

- อาจขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี หรือผู้ที่อยู่ในภาวะที่ไม่มีความสามารถทำความเข้าใจหรือตัดสินใจ ผู้ป่วยหมดสติ)
- ให้ข้อมูลครบถ้วน ตอบคำถามทุกข้อ ตรวจสอบว่าอาสาสมัครเข้าใจ
- เอกสารข้อมูลสำหรับเด็ก 7-12 ขวบ ให้ใช้ภาษาง่ายที่เหมาะสมกับเด็ก
- ให้เวลาอาสาสมัครอย่างเพียงพอที่จะปรึกษากับครอบครัว หรือบุคคลอื่นก่อนการตัดสินใจโดยอิสระ
- ถ้าอาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ไม่สามารถอ่านหรือเขียนได้ ต้องมีพยานที่เป็นกลาง (impartial witness) อยู่ด้วยตลอดเวลาที่ขอความยินยอม
- ผู้ให้ความยินยอม/พยาน ลงนามและวันที่ด้วยตนเอง (การลงนามไม่สำคัญเท่ากระบวนการ)
- ให้เอกสารข้อมูลแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด
- ให้สำเนาใบยินยอมแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด

**เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet)**

CIOMS Guideline 5 ระบุข้อมูลที่จำเป็นในเอกสารข้อมูลฯ (essential information)

ได้แก่

1. ระบุว่าเป็นโครงการวิจัย
2. วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการวิจัย
3. การรักษาที่จะให้และโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (ถ้ามี)
4. ขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร
5. หน้าที่/รับผิดชอบของอาสาสมัคร
6. ความเสี่ยงจากการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
7. ประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับโดยตรง หากไม่ได้รับประโยชน์ต้องระบุด้วย และประโยชน์อื่น ๆ เช่น ประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ประโยชน์ต่อชุมชน
8. วิธีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
9. ค่าชดเชยกรณีเกิดอันตรายโดยอาจทำประกันชีวิต หรือระบุว่าผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
10. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และความไม่สะดวก ไม่สบาย (ถ้ามี)
11. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องจ่ายเอง (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยรับผิดชอบ
12. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยหรือการถอนตัวออกจากการศึกษาโดยสมัครใจ
13. ระบุการเก็บรักษาความลับและขอบเขตการรักษาความลับ ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลความลับ
14. การให้ข้อมูลใหม่ในระหว่างดำเนินการวิจัย
15. บุคคลที่อาสาสมัครจะติดต่อและรับแจ้งเหตุ

16. เหตุผลที่อาจถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษาวิจัย
17. ระยะเวลาที่อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย
18. จำนวนอาสาสมัคร

#### **การยกเว้นการขอความยินยอม**

CIOMS Guideline 4 ระบุว่าผู้วิจัยไม่ควรทำวิจัยโดยไม่ได้รับ informed consent จากอาสาสมัคร ยกเว้นว่าได้รับการพิจารณาอนุมัติ/รับรอง (approval) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)”, การขอความยินยอม ไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ, เป็นภาวะฉุกเฉิน (emergency, impractical or impossible) คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้ยกเว้นข้อมูลบางส่วน หรือทั้งหมด อาจอนุมัติให้ใช้วิธีให้ความยินยอมโดยการร่วมมือ (consent by action) เช่นการตอบแบบสอบถาม โดยกลุ่มหญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดยาเสพติด ผู้เบี่ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ

#### **การวิจัยที่ใช้แฟ้มประวัติผู้ป่วย (medical records) และตัวอย่างทางชีวภาพ (biological specimens)**

การใช้ medical records และ biological specimens จากการให้บริการเพื่อการวิจัย ถ้าทำตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ มาตรา 9 จะต้องขอความยินยอม แต่ในการปฏิบัติอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมถ้าผู้วิจัยแสดงเหตุผลสมควรและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอนุมัติ เช่นกรณีดังต่อไปนี้

- การวิจัยนั้นจะตอบคำถามที่สำคัญมาก
- การวิจัยมี minimal risk
- ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิหรือประโยชน์ของผู้ป่วย
- รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
- การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ

#### **การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน (research in emergency situations)**

- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ เช่นมีปัญหาทั้งร่างกายและจิตใจ เช่นหมดสติไม่รู้สีกตัว เป็นโรคจิตเภท กรณีนี้จะทำได้ก็ต่อเมื่อสถานะทางกายและจิตใจนั้นเป็นลักษณะของประชากรที่จะใช้ในการวิจัย ในสถานการณ์เช่นนี้แพทย์ควรขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย
- ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย และการวิจัยไม่สามารถรอได้ (delay) ให้ทำการศึกษาได้โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วย หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายในทันทีที่ทำได้
- ผู้วิจัยควรพยายามหากกลุ่มประชากรที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดภาวะ (condition) ที่ผู้วิจัยต้องการศึกษา, แล้วเชิญเข้าร่วมการวิจัย ขอความยินยอมล่วงหน้าในขณะที่ผู้ป่วยอยู่ในสภาวะที่สามารถให้ความยินยอมได้

- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นการให้สิ่งทดสอบ หรือ intervention และวิธีการวิจัย จะต้องมีความเหมาะสม (justified)

#### **การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก (assent of the child)**

- เด็กอายุ 7-ต่ำกว่า 18 ปี ให้ขอ assent “การยอมตาม”
- เด็กอายุ 7-12 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบคำอธิบาย
- ให้ผู้ปกครองลงนามใน assent form ของเด็กด้วย
- เด็กอายุเกิน 12-ต่ำกว่า 18 ปี ให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้ โดยปรับสรรพนามให้สอดคล้อง
- การกำหนดอายุของเด็กที่จะให้ assent อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน

#### **ผู้ขอความยินยอม**

- ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษหากแพทย์เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยที่แพทย์จะเชิญเข้าร่วมการวิจัย เพราะผู้ป่วยอาจให้ความยินยอมด้วยความเกรงใจ หรือเหมือนถูกบังคับ
- ผู้ขอ informed consent ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรม และมีความรู้ที่ดีเกี่ยวกับการวิจัย เป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับอาสาสมัคร

#### **การขอความยินยอมใหม่ (reconsent) หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม (additional consent)**

- ระหว่างดำเนินการวิจัย เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในการอยู่ในการวิจัยหรือถอนตัวออกจากการศึกษา เช่น มีข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้น มีการตรวจบางอย่างเพิ่มขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย ฯลฯ

### **แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence or Non-maleficent)**

#### **การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่**

- 1) อันตรายต่อร่างกาย (physical harm)
- 2) อันตรายต่อจิตใจ (psychological harm)
- 3) อันตรายต่อสถานะทางสังคมและฐานะทางการเงิน (social and economic harms)
- 4) อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

#### **การประเมินการให้คุณประโยชน์ (benefit)**

- 1) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- 2) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- 3) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ หรือสังคม
- 4) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

การให้คุณประโยชน์ (benefits) อาจเป็นได้หลายรูปแบบ ได้แก่

- ประโยชน์ทางร่างกาย (physical benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น (improvement of disease)
- ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน (comfort from suffering), รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (feeling of helping others in the future)
- ประโยชน์ทางด้านเศรษฐฐานะ (economic benefits) เช่น ได้รับเงินจากการเข้าร่วมในการวิจัย (financial benefits related to research participation)
- ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ / สังคม (benefit to science/society) เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้ (generalizable knowledge), ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพใช้ในอนาคต (effective interventions in the future), เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษามาตรฐาน ทำให้ลดความพิการและลดอัตราการตาย (change in practice standards decreasing morbidity and mortality)

#### การชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ และความเสี่ยง

ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด และเพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด การพิจารณาว่ามี “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” มีตัวอย่างดังนี้

- การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย
- การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ
- การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว
- การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บ หรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย
- การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ
- การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (routine)
- การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการ หรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ
- การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี

#### แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 3. หลักความยุติธรรม (Justice)

การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

- 1) การเลือกอาสาสมัคร (selection of subjects)
  - มีเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกชัดเจน
  - ไม่มีอคติ (selection bias)
  - ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สบาย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา
- 2) การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา
  - มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)

## สรุปแนวทางปฏิบัติ

1. ผู้วิจัยต้องเขียนข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ถูกต้อง (scientific validity)

2. ในระเบียบวิธีวิจัย หรือวิธีดำเนินการวิจัย ก่อนจะดำเนินการใด ๆ กับอาสาสมัคร เช่น การตรวจคัดกรอง (screening) ผู้วิจัยต้องเขียนขั้นตอนกระบวนการขอความยินยอมก่อน ได้แก่ ผู้ที่จะทำหน้าที่ขอความยินยอม สถานที่ที่จะขอความยินยอม การให้ข้อมูลคำอธิบาย ตอบข้อสงสัย ให้เวลาตัดสินใจโดยอิสระ ก่อนลงนามให้ความยินยอม ฯลฯ

3. เพื่อแสดงว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (ethical principles) ผู้วิจัยจะต้องเขียนหัวข้อ “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ethical consideration)” โดยวิเคราะห์ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน 3 ข้อ แต่ละข้อผู้วิจัยทำอย่างไรตามที่ได้กล่าวไว้ในแนวทางปฏิบัติข้างต้นได้แก่

- **หลักความเคารพในบุคคล (respect for person)** โดยการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัย ให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย

- **หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (beneficence/non-maleficence)** โดยระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์หรือไม่ ประโยชน์อะไร หรือประโยชน์อื่น ๆ อาจเกิดความเสียหายอะไรต่อตัวอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครโดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร

- **หลักความยุติธรรม (justice)** คือมีเกณฑ์การคัดเลือกและออกชัดเจน ไม่มีอคติ มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม

4. ผู้วิจัยเสนอตารางแผนการดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ขั้นตอนการทดลองกับอาสาสมัคร การเก็บข้อมูล จะต้องดำเนินการหลังจากข้อเสนอโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาอนุมัติหรือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเสมอ

## เอกสารอ้างอิง

1. United States. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, DC: GPO;1978. (DHEW publication no. (OS) 78-0012-78-0014)
2. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27;310(20):2191-4.
3. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: CIOMS; 2002.
4. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines on epidemiological studies. Geneva: CIOMS; 2009.

5. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice E6(R1), Current Step 4 version, dated 10 June 1996 [Internet]. 1996 [cited 2014 Nov 10]. Available from: [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)
6. World Health Organization. Handbook for good clinical practice (GCP): Guidance for implementation. Geneva: WHO; 2002.
7. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand, FERGIT). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556, 14 ตุลาคม). ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา.